

# 特許協力条約

PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

（法第 12 条、法施行規則第 56 条）

〔PCT36 条及び PCT 規則 70〕

REC'D 17 FEB 2006

WIPO

PCT

出願人又は代理人 の書類記号 05-F-003PCT	今後の手続きについては、様式 PCT/IPEA/416 を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP2005/001991	国際出願日 (日.月.年) 03.02.2005	優先日 (日.月.年) 10.02.2004
国際特許分類 (IPC) Int.Cl. C12N15/09(2006.01), C12N1/15(2006.01), C12N1/19(2006.01), C12N1/21(2006.01), C12N5/10(2006.01)		
出願人 (氏名又は名称) 独立行政法人科学技術振興機構		

- この報告書は、PCT35 条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。  
法施行規則第 57 条 (PCT36 条) の規定に従い送付する。
- この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 6 ページからなる。
- この報告には次の附属物件も添付されている。
  - ☐ 附属書類は全部で ページである。
    - ☐ 補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面の用紙 (PCT 規則 70.16 及び実施細則第 607 号参照)
    - ☐ 第 I 欄 4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙
  - ☐ 電子媒体は全部で (電子媒体の種類、数を示す)。  
配列表に関する補充欄に示すように、電子形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。  
(実施細則第 802 号参照)

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- ☒ 第 I 欄 国際予備審査報告の基礎
- ☐ 第 II 欄 優先権
- ☒ 第 III 欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- ☐ 第 IV 欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第 V 欄 PCT35 条(2) に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☐ 第 VI 欄 ある種の引用文献
- ☐ 第 VII 欄 国際出願の不備
- ☐ 第 VIII 欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 28.06.2005	国際予備審査報告を作成した日 03.02.2006	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号 100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目 4 番 3 号	特許庁審査官 (権限のある職員) 光本 美奈子	4 B 3538
	電話番号 03-3581-1101 内線 3448	

様式 PCT/IPEA/409 (表紙) (2005 年 4 月)

## 第I欄 報告の基礎

1. 言語に関し、この予備審査報告は以下のものを基礎とした。

- ☒ 出願時の言語による国際出願
- ☐ 出願時の言語から次の目的のための言語である \_\_\_\_\_ 語に翻訳された、この国際出願の翻訳文
- ☐ 国際調査 (PCT規則12.3(a)及び23.1(b))
- ☐ 国際公開 (PCT規則12.4(a))
- ☐ 国際予備審査 (PCT規則55.2(a)又は55.3(a))

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 \_\_\_\_\_ ページ、出願時に提出されたもの

第 \_\_\_\_\_ ページ\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 \_\_\_\_\_ ページ\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 \_\_\_\_\_ 項、出願時に提出されたもの

第 \_\_\_\_\_ 項\*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの

第 \_\_\_\_\_ 項\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 \_\_\_\_\_ 項\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 \_\_\_\_\_ ページ/図、出願時に提出されたもの

第 \_\_\_\_\_ ページ/図\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 \_\_\_\_\_ ページ/図\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☒ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ
- ☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項
- ☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図
- ☐ 配列表 (具体的に記載すること) \_\_\_\_\_
- ☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) \_\_\_\_\_

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

- ☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ
- ☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項
- ☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図
- ☐ 配列表 (具体的に記載すること) \_\_\_\_\_
- ☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) \_\_\_\_\_

\* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

## 第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 8-11

理由：

☒ この国際出願又は請求の範囲 10-11 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲 10-11 は、人の身体の治療による処置方法に該当し、PCT 第 34 条(4)(a)(i) 及び PCT 規則 67.1(iv) の規定により、この国際調査機関が調査することを要しない対象に係るものである。

☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☒ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 8-9 が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

請求の範囲 8-9 の治療薬剤に係る発明について、実施例等を見ても、薬理データ等により治療薬剤として利用できることを示す十分な裏付けがされていないし、出願時の技術常識を参酌しても、1 本鎖環状 DNA から調製される 300～3000 塩基のあらゆる 1 本鎖 DNA 断片が治療薬剤として使用できるとは認められない。

☒ 請求の範囲 8-11 について、国際調査報告が作成されていない。

☐ 入手可能な配列表が存在せず、有意義な見解を示すことができなかった。

出願人は所定の期間内に、

☐ 実施細則の附属書 C に定める基準を満たす紙形式の配列表を提出しなかったため、国際予備審査機関は、認められた形式及び方法で配列表を入手することができなかった。

☐ 実施細則の附属書 C に定める基準を満たす電子形式の配列表を提出しなかったため、国際予備審査機関は、認められた形式及び方法で配列表を入手することができなかった。

☐ PCT 規則 13 の 3.1(a) 又は (b) 及び 13 の 3.2 に基づく命令に応じた、要求された配列表の遅延提出手数料を支払わなかった。

☐ 入手可能な配列表に関連するテーブルが存在しないため、有意義な見解を示すことができなかった。すなわち、出願人が、所定の期間内に、実施細則の附属書 C の 2 に定める技術的な要件を満たす電子形式のテーブルを提出しなかったため、国際予備審査機関は、認められた形式及び方法でテーブルを入手することができなかった。

☐ ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが電子形式のみで提出された場合において、当該テーブルが、実施細則の附属書 C の 2 に定める技術的な要件を満たしていない。

☐ 詳細については補充欄を参照すること。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲 2, 3	有
	請求の範囲 1, 4-7	無
進歩性 (I S)	請求の範囲 2, 3	有
	請求の範囲 1, 4-7	無
産業上の利用可能性 (I A)	請求の範囲 1-7	有
	請求の範囲	無

2. 文献及び説明 (PCT規則 70.7)

文献1 : US 6010908 A (THE REGENTS OF THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA)  
2000.01.04

文献2 : US 2002/0160514 A1 (GONCZ Kaarin Kerr) 2002.10.31

文献3 : GONCZ et al., Targeted replacement of normal and mutant CFTR sequences in human airway epithelial cells using DNA fragments, Hum. Mol. Genet., 1998, Vol.7, No.12, p.1913-1919.

文献4 : COLOSIMO et al., Targeted correction of a defective selectable marker gene in human epithelial cells by small DNA fragments, Mol. Ther., February 2001, Vol.3, No.2, p.178-185.

文献5 : LING & ROBINSON, Approaches to DNA Mutagenesis:An Overview, Anal. Biochem., 1997, Vol.254, p.157-178.

文献6 : GRUENERT et al., Sequence-specific modification of genomic DNA by small DNA fragments, J. Clin. Invest., September 2003, Vol.112, No.5, p.637-641.

文献7 : KOWALCZYKOWSKI, Initiation of genetic recombination and recombination-dependent replication, Trends Biochem. Sci., April 2000, Vol.25, p.156-165.

請求の範囲 1, 4-7

請求の範囲 1, 4-7に記載の発明は、国際調査報告で引用された文献1により、新規性及び進歩性を有しない。(補充欄に続く)

## 配列表に関する補充欄

## 第 I 欄 2. の続き

1. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に必要なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき国際予備報告を作成した。

- a. タイプ ☒ 配列表  
☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☐ 紙形式  
☒ 電子形式
- c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれていたもの  
☒ この国際出願と共に電子形式により提出されたもの  
☐ 出願後に、調査又は審査のために、この国際機関に提出されたもの  
☐ \_\_\_\_\_ 付けで、この国際予備審査機関が補正\*として受理したもの

2. ☐ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

3. 補足意見：

\*第 I 欄 4. に該当する場合、国際予備審査報告書の基礎となる配列表又は配列表に関連するテーブルに "superseded" と記入されることがある。

## 補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

## 第 V 欄の続き

文献 1 の第 7～12 カラム, Example 11, 18, 19 には、プラスミドから P C R 増幅により生成した 491-bp の 1 本鎖 DNA を細胞内に導入する DNA 配列の塩基変換方法、上記方法により塩基が変換された細胞及び生物個体が記載されている。文献 1 には、1 本鎖環状 DNA から 1 本鎖 DNA 断片が調製されることは明記されていないものの、2 本鎖環状 DNA から構成される上記プラスミドは、P C R の熱変性の過程で 1 本鎖環状 DNA になるから、上記 491-bp の 1 本鎖 DNA は 1 本鎖環状 DNA から調製されたものであると認められる。

なお、請求の範囲 1 に記載の発明が、1 本鎖 DNA から調製ではなく切断される工程を含む場合は、この限りでない。

## 請求の範囲 2, 3

請求の範囲 2, 3 に記載の発明は、文献 1 及び国際調査報告で引用された文献 2－7 に対して、新規性及び進歩性を有する。

相補鎖を持たない 1 本鎖 DNA 断片を細胞に導入することを目的として、1 本鎖 DNA 断片を「ファージミド DNA」から切断することにより調製する点、及び、導入する 1 本鎖 DNA 断片を標的 DNA 配列の「センス鎖」と相同とする点は、文献 1－7 のいずれにも記載されておらず、そのような 1 本鎖 DNA 断片を使用することにより、標的 DNA 配列の塩基変換効率が向上するという格別な効果を奏する。